

# Deutsches Patent- und Markenamt

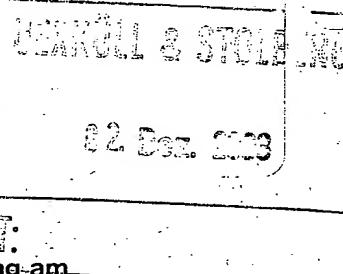
Deutsches Patent- und Markenamt · 80297 München

München, den 11. November 2003

Telefon: (0 89) 21 95 - 4564

Aktenzeichen: 100119.075.8 -411  
Ihr Zeichen: P 53306  
Anmelderarzt: 12170305  
Vision 7 GmbH

Patentanwälte  
Uexküll & Stolberg  
Besselstr. 4  
22607 Hamburg



Bitte Aktenzeichen und Anmelder bei allen Eingaben und Zahlungen angeben

Zutreffendes ist angekreuzt  und/oder ausgefüllt.

T: 020404  
not: 02.02.04

JH

Prüfungsantrag, Einzahlungstag am

Eingabe vom 5. Oktober 2001

eingegangen am 8. Oktober 2001

Die weitere Prüfung der oben genannten Patentanmeldung hat zu dem nachstehenden Ergebnis geführt:

Zur Äußerung wird eine Frist von

4 Monat(en)

gewährt, die mit der Zustellung beginnt.

Für Unterlagen, die der Äußerung gegebenenfalls beigefügt werden (z.B. Beschreibung, Beschreibungsteile, Patentansprüche, Zeichnungen), sind je zwei Ausfertigungen auf gesonderten Blättern erforderlich. Die Äußerung selbst wird nur in einfacher Ausfertigung benötigt.

Werden die Beschreibung, die Patentansprüche oder die Zeichnungen im Laufe des Verfahrens geändert, so hat der Anmelder, sofern die Änderungen nicht vom Deutschen Patent- und Markenamt vorgeschlagen sind, im Einzelnen anzugeben, an welcher Stelle die in den neuen Unterlagen beschriebenen Erfindungsmerkmale in den ursprünglichen Unterlagen offenbart sind.

In diesem Bescheid sind folgende Entgegenhaltungen erstmalig genannt. (Bei deren Nummerierung gilt diese auch für das weitere Verfahren):

Bau:

## Hinweis auf die Möglichkeit der Gebrauchsmusterabzweigung

Der Anmelder einer mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland eingereichten Patentanmeldung kann eine Gebrauchsmusteranmeldung, die den gleichen Gegenstand betrifft, einreichen und gleichzeitig den Anmeldetag der früheren Patentanmeldung in Anspruch nehmen. Diese Abzweigung (§ 5 Gebrauchsmustergesetz) ist bis zum Ablauf von 2 Monaten nach dem Ende des Monats möglich, in dem die Patentanmeldung durch rechtskräftige Zurückweisung, freiwillige Rücknahme oder Rücknahmefiktion erledigt, ein Einspruchsverfahren abgeschlossen oder - im Falle der Erteilung des Patents - die Frist für die Beschwerde gegen den Erteilungsbeschluss fruchtlos verstrichen ist. Ausführliche Informationen über die Erfordernisse einer Gebrauchsmusteranmeldung, einschließlich der Abzweigung, enthält das Merkblatt für Gebrauchsmusteranmelder (G 6181), welches kostenlos beim Deutschen Patent- und Markenamt und den Patentinformationszentren erhältlich ist.

Annahmestelle und  
Nachtbriefkasten  
nur  
Zweibrückenstraße 12

Hauptgebäude  
Zweibrückenstraße 12  
Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof)  
Markenabteilungen:  
Cincinnatistraße 64  
81534 München

Hausadresse (für Fracht)  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Zweibrückenstraße 12  
80331 München

Telefon (0 89) 2195-0  
Telefax (0 89) 2195-2221  
Internet: <http://www.dpma.de>

Bank:  
BBK München  
Kto.Nr.: 700.010 54  
BLZ: 700 000 00

- (3) Hu, M. C. T. und Chien, S. L.: The cytoplasmic domain of stem cell antigen CD34 is essential for cytoadhesion signaling but not sufficient for proliferation signaling. In: Blood, 1998; Vol. 91, S. 1152-1162
- (4) Krause, D. S. [u. a.]: CD34: structure, biology and clinical utility. In: Blood, 1996, Vol. 87, S. 1-13
- (5) Fackler, M. J. [u. a.]: Full-length but not truncated CD34 inhibits hematopoietic cell differentiation of M1 cells. In: Blood, 1995, Vol. 11, S. 3040-3047
- (6) WO 95 06 723 A1
- (7) Lang, P. [u. a.]: Clinical scale isolation of highly purified peripheral CD34<sup>+</sup> progenitors for autologous and allogeneic transplantation in children. In: Bone Marrow Transplant., 1999, Vol. 24, S. 583-589 (Zusammenfassung)
- (8) Bagnis, C. und Mannoni, P.: Stem cell-based gene therapy. In: Oncologist, 1997, Vol. 2, S. 196-202

Die Prüfungsstelle hat gewechselt. Die Prüfung erfolgt auf der Grundlage der Ansprüche vom 18.04.2000 und der Ansprüche des Hilfsantrags vom 08.10.2001.

Formal ist zunächst zu bemerken, dass in den Ansprüchen 1, 14, 15, 29, 33 und 34 des Hilfsantrags der Begriff „Proteinase C-Phosphorylierungsmotive“ wahrscheinlich einem Schreibfehler entstammen dürfte und durch „Protein Kinase C-Phosphorylierungsmotive“ ersetzt werden sollte.

Die Prüfungsstelle teilt die Ansicht der Anmelderseite, dass die Anmeldung einheitlich ist, da sich alle Ansprüche aus dem Vektor des Anspruchs 1 ergeben.

Das nachgereichte Beispiel zur Anwendung CD34-transduzierter Zellen *in vivo* zeigt die prinzipielle Eignung des Verfahrens für die Gentherapie.

Ebenso schließt sich die Prüfungsstelle der Argumentation an, dass die Entgegenhaltung (2) keinen relevanten Stand der Technik nennt. Jedoch wird in Entgegenhaltung (1) ein Vektor beschrieben, der für CD34 aus Schwein und eine Neomycin-Resistenz kodiert. Wie aus der Entgegenhaltung (1) zu erkennen, enthalten die Expressionsvektoren vorzugsweise („preferably“) einen selektierbaren Marker (vgl. (1), Spalte 7, Z. 65-67), so dass die Verwendung von CD34 als selektierbarer Marker nicht ausgeschlossen wird. Daher kann sich die Prüfungsstelle der Argumentation der Anmelderseite nicht anschliessen, dass die Entgegenhaltung (1) keinen relevanten Stand der Technik nennen würde. Dass dieser Vektor aus Entgegenhaltung (1) benutzt wird, um rekombinantes Schweine-CD34 als Antigen zur Herstellung monoklonaler Antikörper herzustellen, kann die Neuheit des Anspruchs 1 der Anmeldung nicht begründen, da es sich hier um einen Stoff- und keinen Verwendungsanspruch handelt. Die stofflichen Merkmale des Vektors in Entgegenhaltung (1) stimmen mit denen des Vektors in Anspruch 1 überein, wobei die Neomycin-Resistenz dem Transgen entspricht und die Schweine-CD34-Sequenz dem „CD34-Obereflächenantigen“. Vektoren, die für humanes Voll-Länge CD34 (entsprechend Sequenz 2 der Anmeldung) oder für C-terminal deletiertes CD34 (entsprechend Sequenz 6 der Anmeldung) kodieren sowie ein Ampicillin-Resistenzgen umfassen, sind ebenfalls bereits bekannt (vgl. (3), S. 1153, Abschnitt „cDNA constructions“). Das Konstrukt für C-terminal deletiertes CD34 umfasst die Aminosäurereste 1 bis 301, so dass dieser Variante die Phosphorylierungsstellen für PKC fehlen. Da in der Anmeldung der Begriff „Transgen“ als Nukleinsäuresequenz definiert wird, „die natürlicherweise nicht im Genom des Wirts- oder Empfängerorganismus oder im Vektorgenom enthalten ist“ (S. 6f., Zeilen 34ff.), sind somit die Gegenstände der Ansprüche 1 und 7 nicht mehr neu und daher nicht patentfähig. Damit fallen zunächst auch die Unteransprüche 2 bis 5 sowie 8. Dies gilt auch für die Ansprüche 1 bis 5 sowie 7 und 8 des

Hilfsantrags, da das Merkmal der fehlenden PKC-Phosphorylierungsstellen bereits beschrieben wurde (vgl. (3), S. 1152, rechte Spalte, letzter Absatz).

C-terminal verkürztes CD34-Protein tritt infolge alternativen Spleißens als natürliche Variante des Voll-Länge CD34-Proteins auf (vgl. (4), Abb. 1). Dieser bekannte Spleiß-Variante fehlen die PKC-Phosphorylierungsstellen des Voll-Länge CD34-Proteins. Vektoren, die für C-terminal verkürztes murines CD34-Protein kodieren und zudem ein Neomycin-Resistenzgen enthalten, sind bekannt (vgl. (5), S. 3041, rechte Spalte, Absatz 2). Folglich ist ein Konstrukt, welches das Maus-Äquivalent der Sequenz 3 der Anmeldung umfasst, bereits Stand der Technik.

Retrovirale Vektoren, die für C-terminal deletierten NGF-Rezeptor als Oberflächenmarker kodieren, sind bekannt (vgl. (6), Abb. 4). Auf die Verwendung solcher und analoger Vektoren zum Nachweis transduzierter Zellen, die für eine Gentherapie eingesetzt werden sollen, wurde hingewiesen (vgl. (6), S. 3, 3. bis 5. Absatz), ebenso auf die Nutzung des Oberflächenmarkers zum Nachweis, zur Selektion und zur Reinigung transduzierter Zellen (vgl. (6), Ansprüche 6-8). CD34<sup>+</sup>-Blutzellen werden über magnetische Zellsortierung gewonnen und bei Leukämie-Patienten zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems nach einer Hochdosis-Chemotherapie eingesetzt (vgl. (7)). Für gentherapeutische Versuche werden therapeutische Gene gezielt in gereinigte CD34<sup>+</sup>-Stammzellen transduziert (vgl. (8), S. 198f., Abschnitt „Target cells“). Daher ist es für den Fachmann – einen Bio- oder Gentechnologen – nahe liegend, Vektoren für C-terminal deletiertes CD34 zur Markierung und Reinigung transduzierter Zellen heranzuziehen und diese Vektoren oder die gereinigten transduzierten Zellen für die Gentherapie als Arzneimittel einzusetzen. Folglich sind die Gegenstände der Ansprüche 6; 9, 12 bis 15, 22 bis 29 sowie 31 bis 34 mangels erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig. Die Unteransprüche 10, 11, 16 bis 21, sowie 30 teilen das Schicksal dieser Ansprüche. Dieser Mangel an erfinderischer Tätigkeit gilt auch für die Ansprüche 6, 9, 12 bis 15, 22 bis 29 sowie 31 bis 34 des Hilfsantrags und die Unteransprüche 10, 11, 16 bis 21 sowie 30 des Hilfsantrags, da das Merkmal der Deletion der cytoplasmatischen Domäne im Stand der Technik bekannt ist (vgl. (6), Anspruch 6), so dass die genannten Ansprüche und Unteransprüche nicht patentfähig sind.

Bei diesem Sachverhalt kann der vorliegenden Anmeldung keine Aussicht auf Erfolg gegeben werden. Vielmehr muss bei weiterem Aufrechterhalten mit einer Zurückweisung gerechnet werden.

Falls eine Äußerung in der Sache nicht beabsichtigt ist, wird eine formlose Mitteilung über den Erhalt des Bescheides erbeten.

Prüfungsstelle für Klasse C12N

*Beer*

Dr. Beer

Hausruf: 4208

Anlagen:

Abl. d. Entgegenhaltungen